Volk Optical Inc
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060 USA
電話番号：440-942-6161
ファックス番号：440-942-2257
電子メールアドレス：volk@volk.com

EU 代表者:
Keeler Limited（キーラー社）
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire SL4 4AA U.K.
+44 (0) 1753 857177

Volk Optical 縫合リング

日本語:取扱説明書

使用目的

Volk（ボルク）縫合リングは、眼科用リング装置で、手動による眼科用手術で利用されるものです。

取扱説明書

1. コンタクト網膜硝子体手術のための他のアクセサリーと一貫した方法で、免許を受けた医師によって使用されるものです。
2. Volk（ボルク）縫合リングは、Volk（ボルク）硝子体切除術用コンタクトレンズと合わせてご使用いただくもので、蒸気滅菌が必要です。
3. 縫合リングは、容易かつ一定した位置で縫合が行えるよう、2 つのタブがついた設計になっています。
4. 縫合リングが正しい位置に置かれた後、Volk（ボルク）硝子体切除術用コンタクトレンズをリング内にセットします。Volk（ボルク）レンズは、レンズ表面に触れないよう、レンズリング・ハウジングまたはレンズの端部分で保持します。使用後にレンズを取り外すには、単にそれをつかんで持ち上げます。
1. ご使用前に、触面を点検して、破損がないことをご確認ください。

警告：

1. 接触面に、損傷の徴候が認められる場合には、縫合リングを使用しないでください。

再処理

警告：

1. 超音波サイクル・プロセスによる徹底的な機械洗浄が推奨されます。
2. 腐食性の洗浄剤（酸、アルカリなど）は推奨されません。界面活性剤入り中性洗剤が推奨されます。

再処理の制限：

繰り返し洗浄、消毒および滅菌を行なっても、利用方法に従って処理される場合、Volk（ボルク）縫合リングが受ける影響は最小限ですみます。本製品の寿命は、通常、ご使用による摩耗および損傷によって決まります。

ユースポイントでの準備：

1. 新品であっても使用されたものでも、機器が汚れていたら、洗浄しなければなりません。
2. 体液が付いた場合、洗浄に先立って、デバイスに付いたまま乾いてしまうことは認められません。余分な体液は取り除いてください
3. 汚染された物質を取り扱うための一般的な予防措置が取られなければなりません。
4. 表面に汚染物質が乾燥して付着することを最小限に抑えるために、機器の使用後すぐに、洗浄しなければなりません。
5. 最近洗浄された、消毒された、および/または殺菌された機器に、汚染が持ち込まれないことを確実にするために、危機は、常に、適切な方法によって取り扱われ

洗浄前の準備：

次の機器の洗浄、消毒、および滅菌のご案内は、染物質が乾燥して機器表面に付着させないことに役立ちます。可能であれば、器具を水中に置いておくか、湿った布で覆っておきます。

洗浄、消毒、滅菌

洗浄：

1. 刺激の少ない中性洗剤と清潔な柔らかい綿の布または綿棒によって洗浄し ます。柔軟剤（保湿剤）を含有する洗剤を使用しないでください。
2. 機器についた洗浄液を室温の水道水で 1 分間以上洗い流します。
3. 器具を刺激の少ない中性洗剤を入れた超音波洗浄容器に 5 分以上入れておきます。
4. 超音波処理した後に、室温の水道水で、目に見える洗浄剤が完全に取り除かれるまで、機器を丹念に溜めすすぎしてください（流水の下ですすがないでください）。
5. 洗浄とすすぎ処理後直ちに器具を乾燥させます。

消毒：

1. 再利用できる外科手術用機器には完全な滅菌が必要です。消毒は、完全な滅菌に次ぐ、オプションの手段としてのみ容認されます。
2. 次の洗浄方法に従ってください。
3. 以下の表から、溶液を**1種類**選択してください。

消毒剤	*濃度*	*最短漬け置き時間*	*最長漬け置き時間*
グルタルアルデヒド	2%水溶液	25 分間	該当無し
次亜塩素酸ソーダ（5000ppm、NaClO）	水9 対 家庭用漂白剤1 （5.25%、NaClO）	10 分間	25 分間
Cidex OPA	製造元の取り扱い説明書を参照してください。	12 分間	該当無し

4. 機器を、選択した消毒液の中に、上記の最短漬け置き時間の間完全に浸してください（20℃以上）。
5. 室温の水（20℃以上）を溜めた中で、丹念にすすいでください。最低でも 1 分間は、機器を完全に沈めてすすいでください。機器を水の中でゆり動かし、水面上に出し、次に再度浸してください。水を取り換えて、さらに 2 回すすぎの過程を繰り返してください。
6. 柔らかい、毛羽立たない綿布で乾かしてください。

注意：

1. 本機器は、必ず、推奨される、または必要とされる漬け置き時間の間、消毒液の中に完全に沈めてください。本機器が消毒液中に完全に沈んでいない状態にならないようにしてください。
2. 次亜塩素酸ソーダに長期間曝される、および/または高濃度の次亜塩素酸ソーダに曝されると、本製品の崩壊が早まります。

滅菌

1. 次の洗浄方法に従ってください。
2. 蒸気滅菌が、滅菌方法として推奨されます。Steam sterilize using a pre-vacuum cycle for 最低でも132° C (270° F) の温度での4分間のプレバキューム・サイクルを使用する蒸気滅菌を行います。ボルクは、蒸気滅菌には蒸留

Volk Optical Inc
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060 USA
電話番号：440-942-6161
ファックス番号：440-942-2257
電子メールアドレス：volk@volk.com

EU 代表者:
Keeler Limited（キーラー社）
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire SL4 4AA U.K.
+44 (0) 1753 857177

水をご使用になることをお勧めします。蒸留水を使用することで製品の寿命が延びます。蒸留水の使用が行なえない場合には、ちょうどオートクレーブ水摂取の前に、逆浸透圧法（RO）フィルターの使用が推奨されます。

－ または －

3. 酸化エチレンによる、120 分の露出時間、滅菌濃度 700～750 ㎎/リットル、50％プラスマイナス 20％の湿度、52℃～60℃の温度での滅菌が推奨されます。

点検およびメンテナンス

1. あらゆる目に見える破片が取り除かれていることを確認するために注意深く点検してください。もし、何らかの汚染が見られたら、洗浄過程をもう一度行なってください。
2. 破損および/または摩耗がないかどうか視覚的に確認してください。
3. 縫合リングの性能に影響を与える可能性のある破損または摩耗が明らかになった場合、返品についてVolk（ボルク）オプティカルもしくは最寄りの販売店にご連絡ください。
4. メンテナンスを行っていただく必要はありません。

包装および保管

1. ご利用者様の施設は、適切な滅菌を可能にする方法での器具の検査および梱包の施設内手順について責任をご負担いただきます。
2. 適用可能な場合、標準的な二重包装方式を使用してください。
3. 無菌器具は、無菌性が失われない場所で保管する必要しなければなりません。